Problemas relacionados ao Processamento de Resultados

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório possa ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1. Produto(s) Afetado(s) Sistemas ADVIA Centaur XPT

<u>Produto</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>
Sistema ADVIA Centaur XPT	10711433

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics identificou problemas descritos na Tabela 2 para todos sistemas ADVIA Centaur XPT com os softwares versões V1.0.1 (Bundle 1.0.912 SMN 10819704), V1.0.2 (Bundle 1.0.1086 SMN 11219806), V1.0.3 (Bundle 1.0.1108 SMN 11220781) and V1.1 (Bundle 1.1.243 SMN 11221979). Estes problemas podem afetar os resultados gerados pelo sistema.

Os problemas listados na Tabela 2 serão corrigidos nas futuras versões do software.

Risco à saúde

Na Tabela 2 (Problema nº 1)

- Existe um potencial para resultados discrepantes para pacientes e CQ. Pare o processamento no sistema até que sejam verificadas as condições de ocorrência. A probabilidade da ocorrência desta falha é extremamente improvável.

Na Tabela 2 (Problema nº 2)

- Se houver uma falha para completar o Procedimento de Limpeza Diária (Daily Cleaning Procedure – DCP), há um potencial para resultados discrepantes para pacientes e CQ. A probabilidade de ocorrência desta falha é improvável, mas possível se os sistemas fluídicos não forem preenchidos antes de iniciar a DCP.

Para todos os outros problemas remanescentes:

- Há um potencial para atraso na liberação de resultados visíveis aos usuários como a ausência dos resultados ou um erro postado para a amostra. Nenhum resultado errôneo será reportado.

A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

A Siemens recomenda a discussão do conteúdo desta carta com a Diretoria Médica do seu laboratório.

Tabela 2. Descrição dos Problemas Observados

Número do Problema	Problema Observado	Descrição do comportamento observado
1	Erro de Tip de Amostra (Sample Tip Error)	Se um erro de movimento horizontal ocorrer enquanto a probe de amostra estiver detectando a 119ª posição da tip tray (2ª posição da última tip da bandeja), o instrumento irá se recuperar deste erro e utilizar as 2 tips remanescentes da rack de ponteiras. No entanto, após executar a substituição da rack de ponteiras, a próxima aspiração de amostra (Terceira aspiração após a sequência de erros) pode ocorrer sem a tip ser pega pela probe de amostra. Isto pode potencialmente levar a uma dispensação imprópria da amostra e pode levar a uma contaminação da probe o que causaria resultados discrepantes e geraria resultados discrepantes em futuras amostras.
2	Manutenção Diária (Daily Maintenance)	Se a Manutenção Diária falhar devido problema no consumível de fluídos ou esgoto e um prime de fluído é executado, o instrumento pode ir a o Status Ready (Pronto) e permitir o processamento de amostras embora a manutenção diária tenha falhado.
3	Liberação de Resultados de amostras Abaixo/Acima da Linearidade (Result Reporting for High/Low Linearity samples)	Resultados não são reportados se todas as condições abaixo estiverem presentes ao mesmo tempo: <ul style="list-style-type: none">• Apenas uma extremidade da faixa da linearidade está configurada no sistema (baixa ou alta, mas não em ambos).• O limite da linearidade está dentro do limite de concentração• O resultado da amostra esta entre o limite de linearidade e o limite de concentração (definido no Test Definition)• Não há diluição automática definida para amostras acima do intervalo de linearidade

Número do Problema	Problema Observado	Descrição do comportamento observado
4	Condições de Auto Repetição (Auto-repeat Conditions)	<ul style="list-style-type: none"> • Quando um resultado tem um erro de Sinal 3 (Signal 3), não é repetido automaticamente. • Resultados que deveriam ser retidos para revisão devido aos flags 'signal 3' ou 'no calculation' flags, não serão retidos para repetição nesta condição. Um resultado de "ERROR" ("ERRO") será enviado ao LIS para os resultados com este flag. • Testes não terão a condição de auto repetição devido ao ponto de diluição ("dilution point") ou Intervalo de linearidade ("linearity") se o resultado tiver algum dos seguintes erros: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Erro de Consumível (Consumable Error – ex: pack primário não disponível) ✓ Erro de integridade de Amostra (Sample Integrity Error) ✓ Erro Relacionado a Sinal (Signal related error) ✓ Erro Relacionado ao Sistema (System related error) ✓ Erro de Diluição (Dilution permission error) ✓ Erro de Uso de Reagente (Reagent usage error)
5	Erro de Código de Barras no modo Rack ID (Barcode Misreads in Rack ID mode)	Quando processar as amostras no modo Rack, o sistema não aspirará as amostras se o SID não for definido na solicitação (order) e ocorrer um erro de leitura de código de barras.
6	Baixo Volume de Probe Wash (Low Probe Wash)	<p>Se o sistema não tiver Probe Wash 2 (PW2) disponível "on board" durante uma corrida que tenham testes que necessitem deste probe wash, o sistema não irá processar este teste conforme o esperado.</p> <p>No entanto, uma vez que o PW2 for repostado, o sistema irá processar o teste, mas reportará um erro no resultado conforme o flag "Baixo Volume de Probe Wash, Sem Cálculo, Repetição Omitida" ("Low probe Wash, No Calculation, Omitted Rep").</p>

Número do Problema	Problema Observado	Descrição do comportamento observado
7	Comunicação com o LAS (LAS Communication)	<ul style="list-style-type: none"> • Detalhes do Código de erro de 0x47 , 0x48 e 0x2B para o erro de amostragem, são enviados para o LAS sob certas condições de erro pelo instrumento. No entanto, o LAS pode não ser capaz de processá-los já que não são definidos no Guia de Especificações da interface. • Quando processadas com um sistema de automação e um teste reflex de auto-diluição é solicitado, a mensagem “solicitação de reenviar tubo” ("resend tube request") não é enviada ao LAS para que traga o tubo de volta para processamento.
8	Status do Sistema Desconhecido (System Status Unknown)	O sistema pode mostrar “Status Desconhecido” (“Unknown status”) sob certas condições, se o bin de cubetas ficar sem cubetas ou um erro interno relacionado ao manuseio de cubetas ocorrer durante o processamento de amostras.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário,

Por favor, execute as seguintes ações:

1. Erro de Tip de Amostra (Sample Tips Issue):

Pare o processamento de amostras e entre em contato com o Atendimento Siemens se o cenário a seguir ocorrer enquanto houver o processamento de amostras:

- O carregado de rack de tip ficar preso enquanto for ejetar a rack de tips e quando esta bandeja ejetada estiver cheia de ponteiras.

E

- Um dos seguintes códigos de erros será disponibilizado no Event log na ordem exata:
 - i. 01 100 01 08 - Motor home is not known for the sample probe horizontal move with the details: Move to Tip Position = 119
 - ii. 01 600 03 06 - Sample probe tip detection failure.
 - iii. 01 600 02 02 – Sample inprocess queue cycle failure
 - iv. 01 600 02 06 - Tip tray exchange failure because of a subassembly error
- Todas as mensagens de erros serão disponibilizadas dentro de um período de 2 minutos.
- Pare de processar amostras até que a Siemens verifique o funcionamento adequado da probe de amostra.

2. Manutenção Diária (Daily Maintenance):

- Antes de iniciar a Manutenção Diária - Daily Maintenance (DCP), garantir que todos os consumíveis foram carregados e todos os esgotos foram esvaziados.

- Se a DCP falhar, carregar qualquer fluido que seja necessário para o sistema e processe adequadamente um prime dos fluidos quando necessário.
 - Repita novamente a DCP após o prime apropriado adequado estiver completo.
 - Após execução do DCP, verifique no Maintenance log (Maintenance → Log tab) para garantir que a DCP passou (status válido) antes de processamento das amostras.
 - Caso contrário, execute outras ações de resolução de problema e execute novamente a DCP até que a mesma seja válida.
3. Liberação de Resultados de Amostras Abaixo/ Acima da Linearidade (Result Reporting for High/Low Linearity samples):
Na tela de configuração - Setup / Test Definitions / Ranges / Aba Linearity, ou manter nenhuma definição ou definir ambos os limites de linearidade (baixo e alto) para garantir que os resultados sejam reportados.
4. Condições de Auto-repetição (Auto-repeat Conditions):
- Reprocesse manualmente amostras com os flags “signal 3” ou “no calculation”.
 - Resultados de amostras acima do ponto de diluição ou fora do intervalo de linearidade: Garantir que todos os reagentes necessários para os testes solicitados estejam “on board” no sistema. Manualmente reprocesse os testes com erros de integridade se uma repetição for necessária.
5. Modo Rack ID (RackID mode):
Ejetar a rack com amostras que não possuem resultado. Verifique os códigos de barras e reponha-os se necessário. Reintroduza a rack para processamento.
6. Probe Wash Baixa (Low Probe Wash):
Assegure-se que a PW2 esteja presente e em quantidade suficiente, antes de iniciar o processamento de amostras que necessitem desta probe wash.
7. Comunicação com o LAS (LAS Communication):
- Informar ao fornecedor/responsável do LAS sobre o significado dos seguintes códigos de erros:
 - ✓ 0x47 – Cancelamento do Sistema (System Cancel)
 - ✓ 0x48 – Temperatura fora do intervalo (temperature out of range)
 - ✓ 0x2B – Amostras Canceladas (Cancel sampling). Isto significa que a amostras teve erros durante a aspiração e pode não ter sido processada. Verifique a amostra.
 - Manualmente mova os tubos do sistema de automação para o instrumento se testes com auto-diluição forem necessários.
8. Status do Sistema Desconhecido (System Status Unknown):
Assegure-se de que o bin de cubetas esteja completa antes de iniciar o processamento de amostra para garantir que todas as amostras sejam processadas com sucesso. Se o status “Unknown Status” for disponibilizado, reinicie o sistema e preencha o bin de cubetas antes de reiniciar o processamento de amostras.
- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
 - Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

- Complete e retorne a o Formulário de Verificação de Eficácia da Notificação ao Cliente anexa a esta carta em até 30 dias.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens *Customer Care Center* ou com o seu representante técnico local da Siemens.

Informação de Marcas Registradas

ADVIA Centaur é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA CENTAUR SYSTEM – Número de Registro ANVISA : 10345161944

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT
Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Problemas Relacionados ao Processamento de Resultados (Ação corretiva # CSW 16-04)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação ao Cliente - CSW 16-04 datada de Maio/2016, referente ao produto: A ADVIA CENTAUR SYSTEM – Número de Registro ANVISA : 10345161944. Por favor, leia a questão abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

ou por fax para 11 3908-3995 (A/C Depto. Assuntos Regulatórios).

1. Li e entendi a Notificação Urgente de Segurança em Campo, bem como as instruções contidas nesta carta.	Sim ☐	Não ☐
---	------------------------------	------------------------------

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____